

Научная статья

УДК 343.9

doi: 10.47475/2409-4102-2023-22-2-67-72

## **ПРИНЦИП ЗАЩИТЫ ЧЕЛОВЕКА ОТ МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ И ОПЫТОВ**

**Мария Игоревна Галюкова**

Центральный районный суд города Челябинска, Челябинск, Россия, 753825777@mail.ru, ORCID: 0000-0002-3719-1707

**Аннотация.** Приводятся основные международно-правовые положения, на которых базируется принцип защиты человека от медицинских экспериментов и опытов. Прослеживается динамика формирования принципа от общих тезисов к специальным нормам, отслеживающим недопустимость незаконного донорства биоматериала человека. Проникновение медицинских инноваций в правовое пространство и общественное правосознание должно основываться на чётко выверенной концепции развития биобезопасности. Право человека на распоряжение своим телом, свобода выбора безопасной модели поведения личности должны интегрироваться в существующую систему ценностей государства. Единство подхода к определению стандарта безопасности человека должно базироваться на универсальных подходах международного права, однако мы признаём необходимость создания уникального и аутентичного механизма защиты личности от медицинских экспериментов и опытов в Российской Федерации с целью последующего распространения законодательного и правоприменительного опыта в мировое сообщество.

**Ключевые слова:** медицинский эксперимент, геноцид, эмбрион, биологический материал, принцип, преступление, права человека, биобезопасность

**Для цитирования:** Галюкова М. И. Принцип защиты человека от медицинских экспериментов и опытов // Вестник Челябинского государственного университета. Образование и здравоохранение. 2023. № 2 (22). С. 67–72. doi: 10.47475/2409-4102-2023-22-2-67-72

Original article

## **THE PRINCIPLE OF PROTECTING HUMANS FROM MEDICAL EXPERIMENTS AND EXPERIENCES**

**Maria I. Galyukova**

Central District Court of the City of Chelyabinsk, Chelyabinsk, Russia, 753825777@mail.ru, ORCID: 0000-0002-3719-1707

**Abstract.** The article presents the main international legal provisions on which the principle of human protection from medical experiments and experiments is based. The dynamics of the principle formation is traced from general theses to special norms that monitor the inadmissibility of illegal donation of human biomaterial. The penetration of medical innovations into the legal space and public legal awareness should be based on a clearly verified concept of biosafety development. The human right to dispose of his body, the freedom to choose a safe model of personal behavior should be integrated into the existing value system of the state. The unity of the approach to determining the standard of human security should be based on universal approaches of international law, however, we recognize the need to create a unique and authentic mechanism for protecting individuals from medical experiments and experiments in the Russian Federation, with the aim of further dissemination of legislative and law enforcement.

**Keywords:** medical experiment, genocide, embryo, biological material, principle, crime, human rights, biosecurity

**For citation:** Galyukova MI. The principle of protecting humans from medical experiments and experiences. *Bulletin of Chelyabinsk State University. Education and Healthcare. 2023;(2(22):67-72. doi: 10.47475/2409-4102-2023-22-2-67-72. (In Russ.).*

### Постановка проблемы

Использование современных научных разработок в сфере фармакологии невозможно без предварительного их апробирования на добровольцах. Клинические испытания должны проводиться в строгом соответствии с действующим законодательством. Однако новые достижения в сфере биогенетики, биомедицины и синтетической биологии диктуют необходимость расширения законодательной базы и системы контроля за экспериментальным воздействием на организм человека. Генную или клеточную терапию называют лекарством будущего. Учёные также полагают, что большинство заболеваний возможно будет излечить наноботами. «Красные» биотехнологии динамично внедряются в систему здравоохранения, при этом имеются все основания полагать, что слишком быстрые положительные результаты NBIC-технологий являются не панацеей, а «ахиллесовой пятой» здравоохранения. Так называемый феномен NBIC-конвергенций основан на идее слияния человека с цифровыми технологиями, в том числе и физически. По сути, речь идёт о новом витке развития теории трансгуманизма. В связи с этим крайне актуальным становится вопрос защиты права человека от незаконных медицинских экспериментов и опытов.

### Материалы и методы исследования

При проведении настоящего исследования были использованы общенаучные методы, такие как анализ, синтез, индукция, дедукция, абстрагирование, системно-структурный подход. Основное место в работе занимают частно-научные методы: сравнительно-правовой, формально-юридический, логический, контент-анализ средств массовой информации.

### Результаты исследования и их обсуждение

В середине XX в. всё мировое сообщество официально подводило итоги масштабных экспериментов над человеком. Словосочетание «Нюрнбергский процесс» (1947 г.) вызывает однозначную ассоциацию у каждого, кто знаком с новейшей историей. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «О принципах проведения научных исследований с участием человека в качестве объекта» (июнь 1964 г.) была принята как отголосок фактов, звучавших в стенах Дворца юстиции в Нюрнберге, и обозначила основные принципы и правила проведения медицинского эксперимента, включая его постоянную оценку с точки зрения этики.

Конструкторы единственной в мире декларации об экспериментах над людьми установили следующие правила проведения исследований над подопытным:

- доказанная научная обоснованность исследования;
- высокая квалификация исследователя;
- разумное соотношение частных и публичных интересов;
- получение от испытуемого однозначного информированного согласия;
- реализация права на отказ от эксперимента без санкционного воздействия.

С 2000 г. Хельсинкская декларация существует в новой редакции, которая предоставляет исследователям право проводить опыты на биоматериале человека, но с существенной оговоркой — план и выполнение каждой экспериментальной процедуры, включающей людей в качестве испытуемых, должны быть ясно сформулированы в протоколе исследования и доложены в Этический комитет (ст. 13). Существенное значение при проведении эксперимента имеют сведения об источнике финансирования и спонсоре эксперимента.

Логичным продолжением международно-правовой мысли стал международный пакт о гражданских и политических правах [1]. Проведение медицинских опытов на человеке без его согласия прямо запрещается ст. 7 Пакта, которая гласит: «Никто не должен подвергаться пыткам или жестокому бесчеловечному или унижающему его достоинство обращению или наказанию. В частности, ни одно лицо не должно без его свободного согласия подвергаться медицинским или научным опытам».

Универсальным камертоном по разнообразным вопросам биоэтики, включая биомедицинские исследования, в 2005 г. явилась Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, содержащая ко всему прочему 16 морально-этических стандартов, положенных в основу «Клятвы врача» в России.

Потребность современного общества в проведении ряда экспериментов на человеческих эмбрионах попала под влияние Положения об оплодотворении *in vitro* и трансплантации эмбрионов 1987 г., Положения о генетическом консультировании и генной инженерии 1987 г., Рекомендации Совета Европы № 1046 об использовании эмбрионов и плодов человека в целях диагностики. Кроме того, Регламентом № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о кли-

нических испытаниях лекарственных средств для использования человеком установлен прямой запрет на проведение клинических испытаний с применением генной терапии, если это приводит к изменениям в генетической идентичности зародышевой линии субъекта (ст. 90) [2].

Однако, несмотря на базовые предписания международно-правовых договоров, государства всё чаще и настойчивее пытаются диктовать свои правила, в которых фигурирует возможность проведения опытов над человеком, а точнее, его биологическим репродуктивным материалом. В этих случаях потенциальный успех от опытов над зародышевым материалом не должен затмевать реальный взгляд на то, что «вторжение биотехнологий методом генной инженерии в биологическую структуру человека влечёт за собой не только медицинские риски, но и риски философской рефлексии самого человека о его сущности» [3]. Даже под прикрытием положений Директивы 98/79/ЕС [4, р. 1–37], Директивы Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 г. «О правовой защите биотехнологических изобретений», Директивы 200/98/ЕС и Рекомендаций Rec (2006) 4 Комитета министров государствам-членам по исследованию биологических материалов человеческого происхождения (Совет Европы 2006) проведение таких экспериментов граничит с геноцидом.

Полагаем также, что вопросы незаконной трансплантации органов и тканей, а также торговли биоматериалами на так называемом Красном рынке в современной реальности тесно связаны и практически интегрированы с проблемами незаконных медицинских экспериментов и опытов над человеком. Правовой щит от незаконных посягательств на биоматериал создаёт Конвенция Овьедо (4 апреля 1997 г.) в ст. 16–17, в которой изначально присутствовало строгое ограничение возможности проведения экспериментов на людях, затем элегантно уточнённое 186-м Дополнительным протоколом, касающимся трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 2002). В ст. 21 этого документа говорится о запрещении извлечения финансовой выгоды при трансплантации, а в ст. 22 отмечается, что «торговля органами и тканями запрещена» [5].

В Заявлении о торговле живыми органами Всемирная медицинская ассамблея (1985 г.) осуждает куплю-продажу человеческих органов для трансплантации и предусматривает возможность удалять органы и ткани у живого человека только как крайний метод лечения (ст. 9). Декларация о трансплантации человеческих органов (1987 г.)

определяет, что ни один врач не может взять на себя ответственность за проведение операции по пересадке органа до тех пор, пока не будет обеспечено соблюдение прав и донора, и реципиента.

Директива 2006/86/ЕС принята как логическое продолжение Директивы 2004/23/ЕС и содержит положения о единой системе идентификации донорских материалов, а также устанавливает стандарты качества и биобезопасности донорства, забора, тестирования, обработки, консервирования, хранения и распределения тканей и клеток, а также производства продуктов, полученных из человеческих тканей и клеток и предназначенных для лечения человека [6, р. 32–50]. Линию защиты использования человеческих органов и тканей продолжает Директива 2004/23/ЕС, содержащая в своих положениях понятийный аппарат и раскрывающая суть таких ключевых понятий, как аллогенное и аутологичное применение клеток и тканей [7, р. 48–58]. Комплексную защиту биоматериала обеспечивают также Директива 2006/17/ЕС [8, р. 40–46], Директива 2002/98/ЕС [9, р. 30–40].

Рекомендация Rec (2006) 4 Комитета министров государствам-членам по исследованию биологических материалов человеческого происхождения (Совет Европы 2006) даёт широкий спектр разъяснений относительно понятия идентифицируемости биологических материалов, пределов вмешательства в организм человека, остаточных и постмортальных биологических материалов, а также обсуждает вопросы трансграничных потоков биоматериалов [10].

Несмотря на дестабилизацию международного фона, базовые стандарты безопасности личности и государства остаются неизменными.

Российская Федерация в своей внутренней политике взяла верный курс на развитие биобезопасности, содержащей в своей внутренней структуре многокомпонентный вектор развития.

Принцип защиты человека от медицинских экспериментов и опытов уже интегрирован в правосознание общества. Подтверждением этому служат правовые нормы, регламентирующие вопросы трансплантологии, предупреждения возникновения биологических рисков и угроз, в том числе и в рамках Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу.

Однако, несмотря на тщательно сформированный базис «щита биобезопасности», в России большинство частных правовых вопросов

нуждаются в филигранной проработке законодателем.

Для примера возьмём самый простой аспект — использование биометрического чипа. Молодое поколение охватила идея чипирования как возможности выделиться из стандарта общества. Если не брать во внимание юношеский максимализм, то внедрение в организм человека электронного продукта есть не что иное, как медицинский эксперимент, сочетанный с использованием/распространением персональных данных о человеке. В этом ракурсе в зону внимания законодателя должна попасть правовая природа оказываемой медицинской услуги, её безопасность, а также обеспечение сохранности персональных данных, их аккумуляция и распространение. Проблема ротации персональных данных в свою очередь тесно сопрягается с вопросами использования и преобразования Больших данных в здравоохранении.

На сегодняшний день форма проведения медицинских экспериментов трансформируется в сторону усложнения, и мы уже отходим от классической модели апробации: эксперимент, основанный на добровольном информированном согласии пациента (разумеется, с учётом всех факторов безопасности манипуляции). Использование при проведении исследования искусственного интеллекта, результатов NBIC-технологий, а также методов CRISPR/Cas делает непредсказуемым сам ход эксперимента, не говоря уже о его последствиях для организма конкретного человека и в целом будущих поколений. Именно это составляет реальную угрозу жизни и здоровью как конкретного индивида, так и неопределённого круга лиц. Недостаточность информации о репрезентативности инновационных технологий, в совокупности с прокламациями об их безопасности создаёт условия для возникновения новых криминогенных рисков, таких как использование человека в целях создания «универсального солдата», поиска «гена бессмертия», использование репродуктивного материала человека для создания биохимер, клонирование человека и т. д.

К сожалению, уже сделан шаг от фантастического будущего к реальным опытам над человеческой материей. Об этом говорят отчёты МИД России в части исследования обнаруженных на Украине биологических лабораторий.

Можно ли в этих ситуациях говорить о научной и правовой составляющей эксперимента? Разумеется, нет. Носят ли данные деяния характер преступных? Безусловно, да.

Российское уголовное законодательство не предполагает отдельной регламентации уголовной ответственности за проведение опытов над людьми (человеком). Любое насильственное воздействие над личностью интерпретируется через составы причинения вреда здоровью человека либо убийство с отягчающими обстоятельствами.

Неоднократно в научной литературе развёртывалась полемика на тему необходимости специальной детерминации проводимых над человеком испытаний, однако суть проблемы остаётся нераскрытой на уровне уголовного закона.

Мы полагаем, что необходимо разрабатывать и презентовать юридическому сообществу несколько составов, так или иначе связанных с вопросами опытов над человеком. Это могут быть тетралогические конструкции о запрете действий с эмбрионом человека, запрете на генетические манипуляции, клонирование, незаконное оплодотворение женщины, создание гермафродита и биологической химеры и т. д.

### Заключение

Следовательно, проведение экспериментальных исследований над биоматериалом действительно необходимо для безопасного конструирования методов лечения и диагностики заболеваний человека, в том числе и с позиций доказательной медицины, но любая манипуляция, связанная с помещением человека в экстремальные и нетипичные для жизнедеятельности условия, должна осуществляться с учетом основополагающего принципа, закреплённого на международном уровне, — защиты человека от медицинских экспериментов и опытов.

### Список источников

1. Международный пакт о гражданских и политических правах : принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи от 16 декабря 1966 г. URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/ractpol.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/ractpol.shtml) (дата обращения: 22.09.2022).
2. Regulation (EU) № 536/2014 in clinical trials on medicinal products for man use, and repealing Directive 2001/20/EC.
3. Крылатова И. Ю. Достоинство личности и геномные технологии: философско-правовой аспект

// Антиномии. 2021. № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/dostoinstvo-lichnosti-i-genomnye-tehnologii-filosofsko-pravovoy-aspekt> (дата обращения: 29.09.2022).

4. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины от 19 ноября 1996 г. URL: <https://rm.coe.int/98-/16808e6383> (дата обращения: 01.10.2022).

5. Commission Directive 2006/86/EC of 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reaction and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // *Official Journal of the European Union*. 2006. Vol. 49. L294. P. 32–50.

6. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standard of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // *Official Journal of the European Union*. 2004. Vol. 47. L102. P. 48–58.

7. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation. Procurement and testing of human tissues and cells // *Official Journal of the European Union*. 2006. Vol. 49. L38. P. 40–46.

8. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC // *Official Journal of the European Union*. 2001. Vol. 44. L33. P. 30–40.

9. Рекомендация Rec (2006) 4 Комитета Министров государствам-членам об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения. URL: <https://rm.coe.int/rec-2006-4-biobanks-er-ru/168066caa9> (дата обращения: 22.09.2022).

## References

1. The International Covenant on Civil and Political Rights was adopted by General Assembly resolution 2200 A (XXI) of December 16, 1966. Available at: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pactpol.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml) (accessed: 09/22/2022).

2. Regulation (EU) No 536/2014 in clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

3. Krylatova IY. Dignity of personality and genomic technologies: philosophical and legal aspect. *Antinomies*. 2021;(4). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/dostoinstvo-lichnosti-i-genomnye-tehnologii-filosofsko-pravovoy-aspekt> (date of application: 09/29/2022).

4. Convention on the Protection of Human Rights and Human Dignity in connection with the Application of Biology and Medicine of November 19, 1996. Available at: <https://rm.coe.int/98-/16808e6383> (accessed: 01.10.2022).

5. Commission Directive 2006/86/EC of 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reaction and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*, 2006;49(L294):32-50.

6. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standard of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*, 2004;47(L102):48-58.

7. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation. Procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*, 2006;49(L38):40-46.

8. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. *Official Journal of the European Union*, 2001;44(L33):30-40.

9. Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to Member States on research of biological materials of human origin. Available at: <https://rm.coe.int/rec-2006-4-biobanks-er-ru/168066caa9> (accessed: 22.09.2022).

### **Информация об авторе**

**М. И. Галюкова** — кандидат юридических наук, доцент, судья.

### **Information about the author**

**M. I. Galyukova** — Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, Judge.

---

---

*Статья поступила в редакцию 15.05.2023; принята к публикации 20.06.2023.*

*The article was submitted 15.05.2023; accepted for publication 20.06.2023.*

---

---

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declare no conflicts of interests.